Sammlung der Rechtsprechung

BESCHLUSS DES VIZEPRÄSIDENTEN DES GERICHTSHOFS

28. November 2013*

„Rechtsmittel — Beschluss im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes — Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 — Zugang zu Dokumenten der Organe — Dokumente im Besitz der Europäischen Arzneimittelagentur im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels — Entscheidung, einem Dritten Zugang zu den Dokumenten zu gewähren — Für die Öffentlichkeit nicht verfügbare Informationen — Schwerer und nicht wiedergutzumachender Schaden — Beweis“

In der Rechtssache C-390/13 P(R)

betreffend ein Rechtsmittel nach Art. 57 Abs. 2 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, eingelegt am 5. Juli 2013,

Europäische Arzneimittelagentur (EMA), vertreten durch T. Jabłoński, A. Humphreys und A. Spina sowie N. Rampal Olmedo als Bevollmächtigte,

Rechtsmittelführerin,

andere Verfahrensbeteiligte:

InterMune UK Ltd mit Sitz in London (Vereinigtes Königreich),

InterMune Inc. mit Sitz in Brisbane (Vereinigte Staaten),

InterMune International AG mit Sitz in Muttenz (Schweiz),

vertreten durch T. de la Mare, QC, und F. Campbell, Barrister, beauftragt durch I. Dodds-Smith und A. Williams, Solicitors,

Antragstellerinnen im ersten Rechtszug,

unterstützt durch

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope) mit Sitz in Brüssel (Belgien),

vertreten durch F. Louis und P. Gey, avocats,

Streithelferin im Rechtsmittelverfahren,

erlässt

* Verfahrenssprache: Englisch.

DER VIZEPRÄSIDENT DES GERICHTSHOFS

nach Anhörung des Ersten Generalanwalts P. Cruz Villalón

folgenden

Beschluss

1 Mit ihrem Rechtsmittel beantragt die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) die Aufhebung des Beschlusses des Präsidenten des Gerichts der Europäischen Union vom 25. April 2013, InterMune UK u. a./EMA (T-73/13 R, im Folgenden: angefochtener Beschluss), mit dem dieser zum einen den Vollzug der Entscheidung EMA/24685/2013 der EMA vom 15. Januar 2013, mit der einem Dritten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145, S. 43) Zugang zu den Dokumenten „2.4 nichtklinische Übersicht“, „2.5 klinische Übersicht“, „2.6 nichtklinische Zusammenfassung“ und „2.7 klinische Zusammenfassung“ (im Folgenden: angeforderte Dokumente) gewährt wurde, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens des Arzneimittels Esbriet von InterMune UK Ltd, InterMune Inc. und InterMune International AG (im Folgenden zusammen: InterMune Gesellschaften) vorgelegt worden waren (im Folgenden: streitige Entscheidung), ausgesetzt und zum anderen die EMA verpflichtet hat, keine ausführlichere Fassung der angeforderten Dokumente zu verbreiten als die bereinigte Fassung dieser Dokumente, wie sie ihr am 8. Oktober 2012 von den InterMune Gesellschaften übermittelt worden war.

Rechtlicher Rahmen und Verwaltungspraxis der EMA

2 Der rechtliche Rahmen und die Verwaltungspraxis der EMA sind in den Randnrn. 1 bis 11 des angefochtenen Beschlusses wie folgt dargestellt worden:

„1 Die Hauptaufgabe der [EMA], die mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1) geschaffen wurde, besteht im Schutz und in der Förderung der Gesundheit von Menschen und Tieren durch die Beurteilung und die Überwachung der Human- und Tierarzneimittel. Zu diesem Zweck ist die EMA für die wissenschaftliche Beurteilung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Europäischen Union verantwortlich (zentralisiertes Verfahren). Nach Art. 57 Abs. 1 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004 erteilt die EMA den Mitgliedstaaten und den Organen der Union den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle an sie herangetragenen Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln oder Tierarzneimitteln.

2 Nach der Verordnung Nr. 726/2004 müssen bestimmte Kategorien von Arzneimitteln einschließlich der Arzneimittel aus der Biotechnologie wie Esbriet, das Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist, nach dem zentralisierten Verfahren gemäß dieser Verordnung genehmigt werden. Dieses Verfahren umfasst die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen durch das betreffende pharmazeutische Unternehmen, der von der EMA geprüft wird, und einen Beschluss der Europäischen Kommission über die Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die der EMA vom Antragsteller zu übermittelnden Informationen müssen eine qualitätsbezogene Akte (Informationen über die Inhaltsstoffe des Produkts und Beschreibung der Herstellungsverfahren), nichtklinische Daten (physikalische, chemische, biologische und mikrobiologische Informationen sowie Ergebnisse von Tierversuchen) und Ergebnisse klinischer

Versuche (durchgeführte Studien und Informationen zur Beurteilung der Verwendung des Produkts am Menschen) zur Stützung der angestrebten therapeutischen Verwendung des Produkts umfassen. Sobald die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, kann sie in ihren Einzelheiten noch geändert werden, wobei diese Änderungen von einer bloßen verwaltungstechnischen Änderung bis hin zu bedeutenderen Veränderungen wie der Hinzufügung einer neuen therapeutischen Indikation reichen können.

3 Art. 73 Abs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004 erklärt die [Verordnung Nr. 1049/2001], die einen größtmöglichen Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten der Verwaltungsorgane der Union gewährleisten soll, für auf die Dokumente der EMA anwendbar.

4 Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 bestimmt, dass die Organe den Zugang zu einem Dokument verweigern, durch dessen Verbreitung u. a. der Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich des geistigen Eigentums, beeinträchtigt würde, es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung. Im Fall von Dokumenten Dritter schreibt Art. 4 Abs. 4 der Verordnung Nr. 1049/2001 vor, dass das Organ diese konsultiert, um zu beurteilen, ob eine der Ausnahmeregelungen nach Abs. 2 anwendbar ist, es sei denn, es ist klar, dass das Dokument verbreitet werden muss bzw. nicht verbreitet werden darf. Nach Art. 4 Abs. 6 der Verordnung Nr. 1049/2001 werden, wenn nur Teile des angeforderten Dokuments einer der Ausnahmen unterliegen, die übrigen Teile des Dokuments freigegeben.

5 Gemäß Art. 80 Abs. 1 der Verordnung Nr. 726/2004 erlässt die EMA die Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden. Die EMA erließ daher am 19. Dezember 2006 zur Umsetzung der Verordnung Nr. 1049/2001 Regeln über den Zugang zu ihren Dokumenten. Nach Art. 4 dieser Regeln werden die Dokumente der EMA in eine der drei folgenden Kategorien eingestuft: ‚öffentlich', ‚beschränkte Verteilung' oder ‚vertraulich'.

6 Gemäß einer Politik betreffend den Zugang zu ihren Dokumenten, die die EMA bis ins Jahr 2007 ständig angewandt hat, wurde der Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten in der von einem Unternehmen zur Erlangung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Akte, einschließlich der klinischen und nichtklinischen Informationen, im Allgemeinen mit der Begründung verweigert, dass solche Daten unter die Ausnahmen nach diesen Umsetzungsregeln und insbesondere nach deren Art. 3 Abs. 2 Buchst. a fielen, der – Art. 4 Abs. 2 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 1049/2001 widerspiegelnd – auf den Schutz der geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich des geistigen Eigentums, verweist.

7 Im Jahr 2007 beantragte ein Forschungs- und Informationszentrum aus dem Gesundheitsbereich bei der EMA Zugang zu Berichten über klinische Studien betreffend zwei Arzneimittel. Die EMA verweigerte ihm diesen Zugang mit der Begründung, dass durch die Verbreitung die geschäftlichen Interessen der Hersteller dieser Arzneimittel beeinträchtigt würden. Das Forschungs- und Informationszentrum rief sodann den Europäischen Bürgerbeauftragten an, der nach einer Prüfung der fraglichen Berichte zu dem Ergebnis kam, dass sie weder Informationen über die Zusammensetzung der Arzneimittel noch andere vertrauliche geschäftliche Informationen enthielten. Seines Erachtens würden durch ihre Verbreitung die geschäftlichen Interessen der Branche nicht beeinträchtigt. In seinem Empfehlungsentwurf forderte der Bürgerbeauftragte die EMA daher auf, die Dokumente weiterzugeben.

8 In ihrer Antwort vom 31. August 2010 erklärte die EMA, sie habe beschlossen, Zugang zu den genannten Berichten zu gewähren, und verpflichtete sich, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um dem Vorschlag des Bürgerbeauftragten nachzukommen. Im Einklang mit dessen Empfehlungen nahm die EMA daher am 30. November 2010 eine neue Politik betreffend den Zugang zu ihren

Dokumenten an. In der die Annahme dieser Politik begleitenden Pressemitteilung erklärte die EMA, dass die ihr zur Stützung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Dokumente, wie klinische und nichtklinische Informationen, nunmehr verbreitet werden könnten, vorausgesetzt, der Entscheidungsprozess betreffend den fraglichen Antrag sei abgeschlossen. Diese neue Politik betreffend den Zugang zu den Dokumenten der EMA trat am 1. Dezember 2010 in Kraft.

9 In Anwendung ihrer neuen Politik erstellte die EMA eine Tabelle mit den Ergebnissen für die verschiedenen Dokumente in ihrem Besitz. Insbesondere gelten eine Akte betreffend eine Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Aktualisierungen und Änderungen dieser Akte einschließlich klinischer und nichtklinischer Informationen als ‚öffentlich', d. h. sie können verbreitet werden, sobald die Entscheidung der Kommission, mit der das Inverkehrbringen des betroffenen Arzneimittels genehmigt wird, verfügbar ist. Die Tabelle mit den Ergebnissen wurde im März 2012 um Leitlinien der EMA und der Direktoren der nationalen Arzneimittelagenturen betreffend die Arten der in einem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen enthaltenen Informationen, die nach der endgültigen Entscheidung über den Antrag verbreitet werden können, ergänzt. Ziel ist es, die Verfolgung eines einheitlichen Ansatzes zu ermöglichen, um Hinweise zur Feststellung vertraulicher geschäftlicher Informationen zu geben, die nach der Gewährung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen geschützt werden müssen.

10 Nach den Leitlinien fallen unter die vertraulichen Angaben geschäftlicher Art: detaillierte Informationen über die Qualität und die Herstellung von Arzneimitteln; Informationen über die Produktentwicklung einschließlich detaillierter Informationen über die Zusammensetzung und die Herstellung des Wirkstoffs; die Formulierung, die Versuchsverfahren, die Validierung sowie die Hersteller und Lieferanten des Wirkstoffs und der Trägerstoffe; detaillierte Beschreibungen des Herstellungsverfahrens und der Kontrolle des Fertigprodukts. Hingegen sind Informationen über die klinische und die nichtklinische Entwicklung eines Arzneimittels für sich genommen nicht vertraulich und können daher verbreitet werden. Nichtklinische Studien sind insbesondere dazu bestimmt, die pharmakologischen Eigenschaften festzustellen und das toxikologische Profil des Arzneimittels zu erfassen, während klinische Versuche Studien sind, mit denen die Wirkungen eines oder mehrerer experimenteller Arzneimittel entdeckt oder geprüft werden sollen, wobei die Regelung dieser Versuche gewährleisten soll, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlbefinden der Teilnehmer geschützt werden und die Ergebnisse dieser Versuche glaubwürdig sind.

11 Folglich macht die EMA seit dem Inkrafttreten ihrer neuen Politik betreffend den Zugang zu Dokumenten nach Eingang eines Antrags auf Zugang nach der Verordnung Nr. 1049/2001 Unterlagen zugänglich, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt wurden, einschließlich klinischer und nichtklinischer Informationen."

Vorgeschichte des Rechtsstreits und Verfahren vor dem für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständigen Richter

3 Die Vorgeschichte des Rechtsstreits wurde in den Randnrn. 12 bis 15 des angefochtenen Beschlusses wie folgt dargestellt:

„12 Die [InterMune Gesellschaften] gehören zum 1998 in den Vereinigten Staaten gegründeten Pharma- und Biotechnologiekonzern InterMune, dessen Geschäftstätigkeit sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Therapien auf dem Gebiet der Pneumologie und im Bereich seltener fibrotischer Krankheiten konzentriert. Seit Februar 2011 sind sie Inhaber einer von der Kommission erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Esbriet, das den Wirkstoff Pirfenidon enthält und für die Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose genehmigt wurde.

13 Im August 2012 beantragte das pharmazeutische Unternehmen Boehringer Ingelheim GmbH, eine Wettbewerberin der [InterMune Gesellschaften], bei der EMA, ihr Zugang zu von den [InterMune Gesellschaften] im Rahmen ihres Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittel Esbriet eingereichten Dokumenten zu gewähren. Es handelt sich um die [angeforderten] Dokumente. Diese Dokumente enthalten Informationen über an Menschen und an Tieren durchgeführte Versuche zum Nachweis der Sicherheit und der Wirksamkeit des Arzneimittels Esbriet im Hinblick auf die Erlangung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

14 Nachdem sie von der EMA von diesem Antrag auf Zugang informiert worden waren, legten die [InterMune Gesellschaften] mit Schreiben vom 8. Oktober 2012 im Einzelnen ihre Einwände gegen die Verbreitung dar und reichten eine bereinigte Fassung der [angeforderten] Dokumente ein, wobei sie darauf hinwiesen, dass diese Fassung an Boehringer Ingelheim weitergegeben werden könne. Hingegen wiesen sie auf die Daten hin, die noch nicht öffentlich zugänglich waren, die sie als vertraulich ansahen und die für einen Wettbewerber von Wert sein könnten, und legten dar, warum ihre geschäftlichen Interessen durch eine Verbreitung beeinträchtigt würden.

15 In [der streitigen Entscheidung] teilte die EMA den [InterMune Gesellschaften] jedoch mit, dass sie beabsichtige, dem Antrag auf Zugang zu sämtlichen [angeforderten] Dokumenten gemäß der Verordnung Nr. 1049/2001 stattzugeben …“

4 Mit Klageschrift, die am 11. Februar 2013 bei der Kanzlei des Gerichts einging, erhoben die InterMune Gesellschaften Klage auf teilweise Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung, soweit sie die Verbreitung von Informationen gestattet, die noch nicht öffentlich zugänglich sind. Zur Stützung dieser Klage machen sie im Wesentlichen geltend, die streitige Entscheidung verstoße gegen Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 und gegen ihr Grundrecht auf den Schutz vertraulicher, dem Geschäftsgeheimnis unterliegender Informationen nach Art. 7 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta).

5 Mit besonderem Schriftsatz, der am selben Tag bei der Kanzlei des Gerichts einging, stellten die InterMune Gesellschaften einen Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes, mit dem sie beim Präsidenten des Gerichts im Wesentlichen beantragten,

— den Vollzug der streitigen Entscheidung, soweit sie die Verbreitung von Informationen gestattet, die noch nicht öffentlich zugänglich sind, bis zur Entscheidung des Gerichts über die Klage auszusetzen;

— der EMA aufzugeben, diese Informationen bis zur Entscheidung des Gerichts über die Klage nicht zu verbreiten, und

— der EMA die Kosten aufzuerlegen.

6 In ihrer Stellungnahme zum Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes, die am 5. März 2013 bei der Kanzlei des Gerichts einging, beantragte die EMA beim Präsidenten des Gerichts,

— den Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zurückzuweisen und

— den InterMune Gesellschaften die Kosten aufzuerlegen.

7 Mit Schriftsatz, der am 2. April 2013 bei der Kanzlei des Gerichts einging, beantragte die European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), die die Interessen von mehr als 900 europäischen Pharma- und Biotechnologieunternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, vertritt, als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der InterMune Gesellschaften zugelassen zu werden.

Angefochtener Beschluss

8 In den Randnrn. 20 bis 22 des angefochtenen Beschlusses stellte der Präsident des Gerichts fest, dass eine Streitigkeit zwischen den Parteien bestehe, soweit die EMA, nachdem die InterMune Gesellschaften ihr eine Liste von Daten, die sie als vertraulich eingestuft hätten, sowie eine bereinigte Fassung der angeforderten Dokumente übermittelt hätten, sich keineswegs zur Begründetheit dieser bereinigten Fassung oder zur tatsächlichen Vertraulichkeit der verschiedenen von den InterMune Gesellschaften angeführten Daten geäußert habe, sondern davon ausgegangen sei, dass die angeforderten Dokumente ihrer Art nach zur Gänze verbreitet werden müssten. Unter Berücksichtigung der im Bereich der Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes erforderlichen Schnelligkeit und des summarischen Charakters dieses Verfahrens, die laut diesem Gericht die Möglichkeit ausschließen, eine konkrete und individuelle Prüfung der angeblich vertraulichen und daher in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten klinischen und nichtklinischen Informationen (im Folgenden: in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzte Informationen) anzustellen, prüfte der Präsident des Gerichts, ob diese Informationen ihrer Art nach vorläufigen Rechtsschutz genießen müssten, da sie im Rahmen des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittel an die EMA übermittelt worden seien. Folglich bezog er seine Prüfung auf die Art dieser Informationen insgesamt, wie sie sich aus dem Schreiben der InterMune Gesellschaften vom 8. Oktober 2012 ergaben.

9 Der Präsident des Gerichts wies unter Bezugnahme auf seinen Beschluss vom 11. März 2013, Pilkington Group/Kommission (T-462/12 R, Randnrn. 24 und 25), in den Randnrn. 23 bis 27 des angefochtenen Beschlusses darauf hin, dass zum einen der Erlass von einstweiligen Anordnungen zwei kumulativen Voraussetzungen unterliege, die erstens die Dringlichkeit ihres Erlasses in dem Sinn, dass diese Anordnungen zur Verhinderung eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens für die Interessen des Antragstellers bereits vor der Entscheidung über die Klage erlassen werden und ihre Wirkungen entfalten müssten, und zweitens den Umstand beträfen, dass die Notwendigkeit dieser einstweiligen Anordnungen in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht glaubhaft gemacht sei (*fumus boni iuris*). Der Präsident des Gerichts wies zum anderen darauf hin, dass der für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständige Richter gegebenenfalls auch eine Abwägung der widerstreitenden Interessen vornehme. Er verwies darauf, dass dieser Richter über ein weites Ermessen bei der Bestimmung der Art und Weise verfüge, in der diese verschiedenen Voraussetzungen zu prüfen seien, und prüfte zunächst die mit der Interessenabwägung und der Dringlichkeit verbundenen Fragen gemeinsam, da er der Ansicht war, über alle für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Informationen zu verfügen, ohne dass die Parteien mündlich gehört werden müssten.

10 In den Randnrn. 28 und 29 des angefochtenen Beschlusses wies der Präsident des Gerichts unter Bezugnahme auf die Randnrn. 28 und 29 des Beschlusses Pilkington Group/Kommission darauf hin, dass der für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständige Richter bei der Abwägung der verschiedenen vorhandenen Interessen zu ermitteln habe, ob das Interesse der die einstweiligen Anordnungen beantragenden Partei an deren Erlass schwerer wiege als das Interesse an einem sofortigen Vollzug des von diesen Anordnungen betroffenen Rechtsakts, indem er prüfe, ob die etwaige Nichtigerklärung dieses Rechtsakts durch das Gericht in der Hauptsache die Umkehrung der Lage erlauben würde, die durch seinen sofortigen Vollzug entstünde, und – umgekehrt – ob die Aussetzung des Vollzugs dieses Rechtsakts dessen volle Wirksamkeit behindern könnte, falls die Klage in der Hauptsache abgewiesen würde. Die Entscheidung des für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständigen Richters müsse vorläufiger Natur sein und dürfe die Entscheidung zur Hauptsache weder vorwegnehmen noch ihr die praktische Wirksamkeit nehmen und ihren Vollzug dadurch sinnlos machen.

11 Der Präsident des Gerichts hob sodann in den Randnrn. 31 und 32 des angefochtenen Beschlusses hervor, dass die praktische Wirksamkeit eines die streitige Entscheidung für nichtig erklärenden Urteils nur dann gewahrt sei, wenn die InterMune Gesellschaften in der Lage seien, die EMA an der

Gewährung des Zugangs zu den in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen zu hindern, denn ein solches Urteil und folglich sein Vollzug verlören die praktische Wirksamkeit, wenn der Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz zurückgewiesen würde, da der EMA folglich gestattet würde, sofortigen Zugang zu diesen Informationen zu gewähren, und dies unbeschadet der Tatsache, dass den InterMune Gesellschaften auch nach ihrer Verbreitung voraussichtlich ein Rechtsschutzinteresse in Bezug auf die Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung zuerkannt würde.

12 Daher nahm der Präsident des Gerichts in Randnr. 33 des angefochtenen Beschlusses eine Abwägung der in Rede stehenden Interessen vor und stellte fest, dass das Interesse der InterMune Gesellschaften Vorrang vor dem der EMA an einer Zurückweisung des Antrags auf vorläufigen Rechtsschutz habe. Das Bestehen eines Rechts der Person, die die Verbreitung der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen beantragt habe, auf Zugang zu den Dokumenten nach Art. 15 Abs. 3 AEUV vermöge diesen Schluss nämlich nicht zu entkräften, da die Ausübung dieses Rechts im Fall des Erlasses der einstweiligen Anordnungen bloß verzögert würde, während den InterMune Gesellschaften im Fall der Zurückweisung des Antrags auf vorläufigen Rechtsschutz das Recht auf Schutz der Vertraulichkeit dieser Informationen völlig entzogen würde.

13 In Randnr. 34 dieses Beschlusses vertrat der Präsident des Gerichts die Auffassung, dass, da die Interessenabwägung zugunsten der InterMune Gesellschaften ausgehe, es insoweit vordringlich sei, das von diesen Gesellschaften verfolgte Interesse zu schützen, jedoch noch festzustellen sei, ob diesen Parteien im Fall der Zurückweisung ihres Antrags auf vorläufigen Rechtsschutz ein schwerer und nicht wiedergutzumachender Schaden entstehen könne. Dazu brachten die InterMune Gesellschaften vor, dass die Situation, die sich aus einer Verbreitung der angeforderten Dokumente ergäbe, nicht wiedergutzumachen wäre.

14 Der Präsident des Gerichts wies in Randnr. 35 des angefochtenen Beschlusses darauf hin, dass laut den InterMune Gesellschaften, die sich auf den Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 16. November 2012, Akzo Nobel u. a./Kommission (T-345/12 R), bezögen, diese im Fall der Verbreitung der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen vor dem Ende des Verfahrens in der Hauptsache Gefahr liefen, keinen wirksamen Rechtsbehelf zur Ahndung des Verstoßes gegen ihre Grundrechte, insbesondere das Recht auf Schutz des Berufsgeheimnisses, zu haben. Der mögliche Schaden durch die Verbreitung dieser Informationen sei für die InterMune Gesellschaften, die nur ein einziges Arzneimittel herstellten und vertrieben, besonders schwer. Die Tatsache, dass die Verbreitung von einem ihrer Wettbewerber im Hinblick auf eine Verwendung beantragt werde, die darauf abziele, seine Wettbewerbsposition irreversibel zu verbessern, untermauere diese Würdigung. Wenn der Öffentlichkeit Zugang zu diesen Informationen gewährt würde, wäre jeder späteren Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung die praktische Wirksamkeit genommen.

15 In den Randnrn. 36 und 37 dieses Beschlusses stellte der Präsident des Gerichts fest, dass die Voraussetzung der Dringlichkeit grundsätzlich erfüllt sei. Eine Verbreitung der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen verstoße irreversibel gegen das Recht auf Schutz des Berufsgeheimnisses, auf das sich die InterMune Gesellschaften nach Art. 339 AEUV, Art. 8 der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten (im Folgenden: EMRK) und Art. 7 der Charta berufen könnten. Außerdem könnte das Grundrecht der InterMune Gesellschaften auf einen wirksamen Rechtsbehelf gemäß Art. 6 EMRK und Art. 47 der Charta beeinträchtigt werden, wenn die EMA diese Angaben veröffentlichen dürfe, bevor das Gericht zur Hauptsache entschieden habe.

16 In den Randnrn. 38 ff. des angefochtenen Beschlusses wies der Präsident des Gerichts die Gegenargumente der EMA zurück. Dazu wies er in Randnr. 39 dieses Beschlusses darauf hin, dass die Bemerkung der EMA, wonach der von den InterMune Gesellschaften beantragte Erlass der einstweiligen Anordnungen den in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente

geschwärzten Informationen nicht „öffentlichen“, sondern „vertraulichen“ Charakter verschaffe, für die Prüfung der Voraussetzung der Dringlichkeit unerheblich sei, da diese Bemerkung eher die Voraussetzung des *fumus boni iuris* betreffe. Er stellte in den Randnrn. 40 und 41 dieses Beschlusses auch fest, dass die Argumente der EMA zur rein finanziellen Natur des Schadens nicht durchgreifen könnten, da auf dem Gebiet der Verbreitung angeblich vertraulicher Informationen der Ansatz, die Verletzung des Berufsgeheimnisses auf einen rein finanziellen Schaden zu reduzieren, nicht angemessen sei, da er die geltend gemachten Grundrechte ausblende. Unter Bezugnahme auf Randnr. 53 des Beschlusses Pilkington Group/Kommission führte der Präsident des Gerichts hierzu aus, dass spätestens seit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon am 1. Dezember 2009, der die Charta in den Rang des Primärrechts der Union erhoben habe und der in Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 1 EUV bestimme, dass die Charta und die Verträge rechtlich gleichrangig seien, die unmittelbar drohende Gefahr einer schweren und nicht wiedergutzumachenden Verletzung der durch die Art. 7 und 47 der Charta verbürgten Grundrechte in diesem Bereich für sich genommen als Schaden eingestuft werden müsse, der die Anordnung der beantragten einstweiligen Schutzmaßnahmen rechtfertige.

17 In den Randnrn. 43 ff. des angefochtenen Beschlusses untersuchte der Präsident des Gerichts die Voraussetzung eines *fumus boni iuris*. Er wies in dieser Randnr. 43 zunächst darauf hin, dass ein *fumus boni iuris* gegeben sei, wenn das Vorbringen des Antragstellers zumindest hinsichtlich eines einzigen Klagegrundes auf den ersten Blick erheblich und jedenfalls nicht ohne Grundlage erscheine, und führte sodann in Randnr. 44 dieses Beschlusses aus, dass in dem spezifischen Kontext des vorläufigen Schutzes angeblich vertraulicher Informationen, wie den in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen, der für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständige Richter, wenn er sich nicht über den an sich akzessorischen und vorläufigen Charakter des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes sowie über die unmittelbar drohende Gefahr, dass den Grundrechten, die von der Partei geltend gemacht würden, die den vorläufigen Schutz dieser Rechte beantrage, der Boden entzogen werde, hinwegsetzen wolle, im Grunde nur dann zum Ergebnis kommen könne, dass ein *fumus boni iuris* nicht vorliege, wenn die fraglichen Informationen offensichtlich keinen vertraulichen Charakter hätten.

18 Aufgrund dieser Erwägungen hat der Präsident des Gerichts in den Randnrn. 45 bis 47 des angefochtenen Beschlusses das Vorbringen der InterMune Gesellschaften zur Stützung ihrer Klage geprüft. Laut diesen Gesellschaften fallen die in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen unter das Geschäftsgeheimnis und sind Gegenstand eines gewerblichen Schutzrechts. Die EMA habe es unterlassen, das Vorbringen und die Beweise dieser Gesellschaften zur Frage der Vertraulichkeit dieser Informationen im Einzelnen zu würdigen, und habe die Abwägung nach Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 nicht ordnungsgemäß durchgeführt, um zu beurteilen, ob ein öffentliches Interesse an der Verbreitung dieser Informationen bestehe, das gegenüber der Notwendigkeit des Schutzes ihrer geschäftlichen Interessen vor dem Schaden aus dieser Verbreitung überwiege. Die InterMune Gesellschaften heben die Erfordernisse des Schutzes des Geschäftsgeheimnisses hervor, die sich insbesondere aus Art. 80 der Verordnung Nr. 726/2004 ergäben, nach dem der Öffentlichkeit Informationen über die Überwachung von Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen seien, sofern diese Informationen nicht vertraulich seien, und weisen darauf hin, dass der Gerichtshof in seiner jüngsten Rechtsprechung die Notwendigkeit betont habe, die Ausnahmen nach Art. 4 Abs. 2 der Verordnung Nr. 1049/2001 so auszulegen, dass die Kohärenz mit den von anderen Unionsrechtsakten geschützten Interessen gewahrt sei.

19 In den Randnrn. 48 und 49 des angefochtenen Beschlusses stellte der Präsident des Gerichts fest, dass sich laut der EMA die Verbreitung der angeblich vertraulichen Informationen nur auf die neue, am 1. Dezember 2010 in Kraft getretene Politik betreffend den Zugang zu den Dokumenten dieser Einrichtung stütze. Außerdem gebe es keine Bestimmung des Unionsrechts, nach der die von demjenigen, der einen Antrag auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt habe, vorgelegten Unterlagen, die Informationen über Ergebnisse eines klinischen Versuchs enthielten, als vertraulich gelten müssten. Die EMA bestreite nicht, dass einige Teile der von einem solchen

Antragsteller vorgelegten umfangreichen Unterlagen Informationen enthielten, die unter die vertraulichen Angaben geschäftlicher Art fielen, es sei jedoch unangemessen zu behaupten, dass den angeblich vertraulichen Informationen betreffend die Sicherheit oder Wirksamkeit der Arzneimittel für die menschliche Gesundheit und die Umwelt dasselbe Schutzniveau zukommen müsse.

20 Im Licht dieser Erwägungen in den Randnrn. 45 bis 49 des angefochtenen Beschlusses hat der Präsident des Gerichts in den Randnrn. 50 bis 53 dieses Beschlusses entschieden, dass die Aktenlage *prima facie* nicht den Schluss zulasse, ein *fumus boni iuris* sei offensichtlich nicht gegeben. Es gebe nämlich keine Rechtsprechung, die eine sichere Antwort auf die Frage ermögliche, die mit dem später in der Hauptsache zu erlassenden Urteil zu entscheiden sei, d. h. auf die Frage, ob die streitige Entscheidung, die auf die neue Politik betreffend den Zugang zu den Dokumenten der EMA gestützt sei, das durch Art. 339 AEUV, Art. 8 EMRK und Art. 7 der Charta gewährleistete Recht der InterMune Gesellschaften auf Wahrung des Berufsgeheimnisses verletze, da die in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen vertraulich seien und folglich gegen jede Verbreitung geschützt werden müssten. Der Präsident des Gerichts kam zu dem Ergebnis, dass eine solche Grundsatzfrage nicht vom für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständigen Richter zum ersten Mal entschieden werden könne und im Gegenteil eine eingehende Prüfung im Rahmen des Hauptsacheverfahrens erfordere.

21 Der Präsident des Gerichts stellte in Randnr. 54 des angefochtenen Beschlusses ferner fest, dass die Frage, ob ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen bestehe, jedenfalls vom Richter im Hauptsacheverfahren zu entscheiden sei, in dem zu diesem Zweck das wirtschaftliche Interesse der InterMune Gesellschaften, dass diese Informationen nicht verbreitet würden, und das Allgemeininteresse, dass der Öffentlichkeit ein möglichst weiter Zugang zu den Unterlagen der Union gewährt werde, abzuwägen sei. Schließlich wurde in Randnr. 56 des angefochtenen Beschlusses erwogen, dass, soweit die EMA die Bedeutung der Transparenz des Entscheidungsprozesses im Rahmen der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zum Zweck einer wirksamen Pharmakovigilanz hervorgehoben habe, es diese Einrichtung jedoch unterlassen habe, die Gründe darzulegen, aus denen die Grundsatzfrage, die Gegenstand des Hauptsacheverfahrens sei, eine besonderes rasche Antwort erhalten müsse. Dazu führte der Präsident des Gerichts aus, es habe der EMA freigestanden, gleichzeitig mit ihrer zur Hauptsache eingereichten Klagebeantwortung einen Antrag auf Entscheidung im beschleunigten Verfahren nach Art. 76a der Verfahrensordnung des Gerichts zu stellen.

22 Aufgrund all dieser Erwägungen beschloss der Präsident des Gerichts, dem Antrag der InterMune Gesellschaften auf vorläufigen Rechtsschutz stattzugeben, ohne über den Streithilfeantrag der Eucope zu entscheiden. Die Nrn. 1 und 2 des Tenors des angefochtenen Beschlusses lauten:

„1. Der Vollzug der [streitigen] Entscheidung … wird ausgesetzt.

2. Der EMA wird aufgegeben, keine ausführlichere Fassung der [angeforderten] Dokumente zu verbreiten als die bereinigte Fassung dieser Dokumente, wie sie ihr am 8. Oktober 2012 von [den InterMune Gesellschaften] übermittelt wurde."

Verfahren vor dem Gerichtshof und Anträge der Parteien

23 Die EMA beantragt,

— den angefochtenen Beschluss aufzuheben und

— den InterMune Gesellschaften sämtliche Kosten einschließlich der Kosten des Verfahrens vor dem Gericht aufzuerlegen.

24 Die InterMune Gesellschaften beantragen, das Rechtsmittel zurückzuweisen und der EMA die Kosten des Rechtsmittelverfahrens aufzuerlegen.

25 Mit Schriftsatz, der am 12. August 2013 bei der Kanzlei des Gerichtshofs eingegangen ist, hat die Eucope beantragt, als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der InterMune Gesellschaften zugelassen zu werden. Aus dem Vorbringen der Eucope zur Stützung ihres Streithilfeantrags ergibt sich auf den ersten Blick ein Interesse am Ausgang des vorliegenden Rechtsmittelverfahrens. Die Eucope vertritt nämlich eine beträchtliche Zahl von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, darunter eine der InterMune Gesellschaften, und zu ihren satzungsmäßigen Zielen zählt der Schutz der Interessen ihrer Mitglieder im Rahmen von Verfahren vor den Unionsorganen. Außerdem wirft das vorliegende Verfahren wichtige Fragen betreffend die Behandlung angeblich vertraulicher Informationen durch die EMA auf und könnte daher, zumindest bis zur Entscheidung des Gerichts zur Hauptsache in den Rechtssachen T-44/13 und T-73/13, eine unmittelbare und erhebliche Auswirkung auf die Interessen der Mitglieder der Eucope haben. Folglich ist dem Streithilfeantrag der Eucope stattzugeben, was ihr mit Schreiben der Kanzlei des Gerichtshofs vom 11. September 2013 mitgeteilt worden ist.

26 In ihrem Streithilfeschriftsatz vom 23. September 2013 beantragt die Eucope, das Rechtsmittel zurückzuweisen und der EMA die Kosten, insbesondere die Kosten der Eucope im Rahmen ihrer Streithilfe, aufzuerlegen. Die EMA und die InterMune Gesellschaften haben ihre schriftlichen Erklärungen zu diesem Streithilfeschriftsatz am 9. Oktober 2013 eingereicht.

27 Am 14. Oktober 2013 hat gemeinsam mit der beim Gerichtshof anhängigen Rechtssache EMA/AbbVie (C-389/13 P[R]) eine Anhörung stattgefunden, in der die Parteien mit ihren mündlichen Ausführungen und ihren Antworten auf Fragen des Gerichtshofs gehört worden sind.

Zum Rechtsmittel

28 Die EMA stützt ihr Rechtsmittel auf zwei Rechtsmittelgründe, mit denen sie Folgendes rügt:

— einen Rechtsfehler bei der Beurteilung der Interessenabwägung sowie der Voraussetzung der Dringlichkeit und

— einen Begründungsmangel sowie einen offensichtlichen Beurteilungsfehler hinsichtlich des *fumus boni iuris*.

29 Zunächst ist der erste von der EMA zur Stützung ihres Rechtsmittels vorgebrachte Rechtsmittelgrund betreffend die Interessenabwägung und die Dringlichkeit zu prüfen. Mit diesem in zwei Teile gegliederten Rechtsmittelgrund rügt die EMA insbesondere, der Präsident des Gerichts habe die Rechtsprechung falsch angewandt, so dass der angefochtene Beschluss rechtsfehlerhaft sei, soweit dieser Richter davon ausgehe, dass erstens die Interessenabwägung zugunsten der InterMune Gesellschaften ausgehe und die Voraussetzung der Dringlichkeit erfüllt sei und zweitens die von InterMune geltend gemachten Interessen durch ihr Grundrecht auf Achtung des Privatlebens nach Art. 8 EMRK und Art. 7 der Charta geschützt seien.

30 Insbesondere ist zunächst der erste Teil des ersten von der EMA zur Stützung ihres Rechtsmittels vorgebrachten Rechtsmittelgrundes zu prüfen, der einen Rechtsfehler betrifft, den der Präsident des Gerichts begangen haben soll, indem er angenommen habe, dass die Voraussetzung der Dringlichkeit im vorliegenden Fall erfüllt sei.

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

31 Die EMA bringt im Wesentlichen vor, der Präsident des Gerichts habe im angefochtenen Beschluss bei der Prüfung, ob die Voraussetzung der Dringlichkeit erfüllt sei, im Rahmen der insoweit angestellten Beurteilung einen Rechtsfehler begangen, da er insbesondere unterlassen habe zu prüfen, ob die InterMune Gesellschaften nachgewiesen hätten, dass der Schaden, der im behaupteten möglichen Verlust eines wirtschaftlichen und wettbewerblichen Vorteils bestehe, nicht im Rahmen einer Schadensersatzklage hinreichend ausgeglichen werden könne. Der Präsident des Gerichts habe entgegen der ständigen Rechtsprechung die Tatsache nicht berücksichtigt, dass der Schaden, der sich aus dem Verlust eines Vorteils ergeben könne, jedenfalls rein finanzieller Natur wäre.

32 Bei der Anhörung führte die EMA in Beantwortung der Fragen des Gerichtshofs aus, der angefochtene Beschluss weise denselben Rechtsfehler auf wie der Beschluss Pilkington Group/Kommission des Präsidenten des Gerichts, und zwar aus den im Beschluss des Vizepräsidenten des Gerichtshofs vom 10. September 2013, Kommission/Pilkington Group (C-278/13 P[R]), dargelegten Gründen. Dabei wies sie darauf hin, dass die InterMune Gesellschaften das Vorliegen einer Gefahr eines sie betreffenden Schadens nur nachweisen könnten, wenn sie in der Lage seien zu beweisen, dass die Verbreitung der angeforderten Dokumente den Wettbewerbern dieser Gesellschaften ermöglichen könne, daraus einen wirtschaftlichen Vorteil zu ziehen, was sie nicht nachgewiesen hätten. Jedenfalls sei ein solcher Schaden, seinen Nachweis einmal unterstellt, nicht irreparabel, da es sich um einen Vermögensschaden handle, der im Rahmen einer Schadensersatzklage wiedergutgemacht werden könne. Dieser Schaden aus der Verbreitung wissenschaftlicher Nachweise an Dritte sei nicht mit dem zu vergleichen, um den es in der Rechtssache gegangen sei, in der der Beschluss Kommission/Pilkington Group ergangen sei, und der durch die Veröffentlichung spezifischer geschäftlicher Informationen im Internet entstanden sei, da insbesondere, im Unterschied zum in der vorgenannten Rechtssache in Rede stehenden, der in der vorliegenden Rechtssache geltend gemachte Schaden festgestellt und beziffert werden könnte.

33 Die InterMune Gesellschaften erkannten bei der Anhörung an, dass sich im Hinblick auf den Beschluss Kommission/Pilkington Group das Vorliegen einer Gefahr eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens nicht aus der bloß behaupteten Verletzung bestimmter Grundrechte wie dem Eigentumsrecht oder dem Recht auf den Schutz vertraulicher Informationen ergebe.

34 Die InterMune Gesellschaften weisen darauf hin, dass der ihnen drohende Vermögensschaden nicht im Sinne von Randnr. 54 des Beschlusses Kommission/Pilkington Group festgestellt und beziffert werden könne. Dieser Schaden ergebe sich sowohl aus der zukünftigen Verwendung der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen durch die Wettbewerber der InterMune Gesellschaften, insbesondere durch die Boehringer Ingelheim GmbH, die bereits bei der EMA deren Verbreitung beantragt habe, zur Entwicklung eines Arzneimittels, das mit dem Arzneimittel Esbriet in Wettbewerb stünde, als auch aus dem Verlust der Möglichkeit der InterMune Gesellschaften, in Zukunft Patente zu erwerben, da diese Informationen, wenn die EMA sie verbreitete, von diesem Zeitpunkt an zum Stand der Technik gehörten. In dieser Hinsicht konzentriere sich ihre Patentstrategie auf den Erwerb von Patenten für die Anwendung bereits bekannter chemischer Stoffe, insbesondere Pirfenidon, dem Wirkstoff des Arzneimittels Esbriet, zu neuen therapeutischen Zwecken, und es sei nicht immer möglich, eine Anmeldung solcher Patente vor dem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der EMA einzureichen. Sie weisen auch auf die Tatsache hin, dass die Informationen in den angeforderten Dokumenten von ihren Wettbewerbern genützt werden könnten, um Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu erlangen, die sodann mit dem Arzneimittel Esbriet nicht nur in Europa, sondern auf der ganzen Welt und insbesondere in Ländern, in denen die Vorschriften betreffend die Transparenz und die Rechte des geistigen Eigentums nicht dieselben wie in Europa seien, in Wettbewerb stünden.

Würdigung durch den Gerichtshof

35 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 278 AEUV Klagen beim Gerichtshof der Europäischen Union keine aufschiebende Wirkung haben, dass der Gerichtshof jedoch, wenn er dies den Umständen nach für nötig hält, die Durchführung der angefochtenen Handlung aussetzen oder nach Art. 279 AEUV die erforderlichen einstweiligen Anordnungen treffen kann. Der Erlass von einstweiligen Anordnungen hat daher gegenüber der allgemeinen Regel, nach der für Handlungen der Unionsorgane die Vermutung der Rechtmäßigkeit besteht und sie grundsätzlich vollstreckbar sind, Ausnahmecharakter.

36 Nach Art. 104 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts müssen Anträge auf vorläufigen Rechtsschutz „den Streitgegenstand bezeichnen und die Umstände anführen, aus denen sich die Dringlichkeit ergibt; ferner ist die Notwendigkeit der beantragten Anordnung in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht glaubhaft zu machen“. So kann der für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständige Richter die Aussetzung des Vollzugs einer Handlung anordnen oder sonstige einstweilige Anordnungen treffen, wenn die Notwendigkeit der Anordnungen in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht glaubhaft gemacht (*fumus boni iuris*) und dargetan ist, dass sie dringlich in dem Sinne sind, dass sie zur Verhinderung eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens für die Interessen des Antragstellers bereits vor der Entscheidung über die Klage erlassen werden und ihre Wirkungen entfalten müssen. Diese Voraussetzungen haben kumulativen Charakter, so dass der Antrag auf einstweilige Anordnung zurückzuweisen ist, sofern eine von ihnen nicht erfüllt ist (Beschluss Kommission/Pilkington Group, Randnr. 35 und die dort angeführte Rechtsprechung). Der für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständige Richter nimmt gegebenenfalls auch eine Abwägung der widerstreitenden Interessen vor (Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 23. Februar 2001, Österreich/Rat, C-445/00 R, Slg. 2001, I-1461, Randnr. 73).

37 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass es der Zweck des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes ist, die volle Wirksamkeit der künftigen endgültigen Entscheidung zu gewährleisten, um eine Lücke in dem vom Gerichtshof gewährten Rechtsschutz zu verhindern. Um dieses Ziel zu erreichen, ist die Dringlichkeit im Hinblick darauf zu bewerten, ob eine einstweilige Anordnung erforderlich ist, um den Eintritt eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens bei der Partei zu verhindern, die den vorläufigen Rechtsschutz beantragt (vgl. in diesem Sinne Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 14. Dezember 2001, Kommission/Euroalliages u. a., C-404/01 P[R], Slg. 2001, I-10367, Randnrn. 61 und 62). Der Antragsteller hat nachzuweisen, dass er den Ausgang des Verfahrens in der Hauptsache nicht abwarten kann, ohne einen solchen Schaden zu erleiden (vgl. Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 12. Oktober 2000, Griechenland/Kommission, C-278/00 R, Slg. 2000, I-8787, Randnr. 14).

38 Zwar ist es für den Nachweis eines schweren und irreparablen Schadens nicht erforderlich, dass der Eintritt des Schadens mit absoluter Sicherheit belegt wird, sondern es genügt, dass dieser mit einem hinreichenden Grad an Wahrscheinlichkeit vorhersehbar ist; jedoch obliegt es dem Antragsteller, die Tatsachen zu beweisen, die die Erwartung eines solchen schweren und irreparablen Schadens begründen sollen (Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 14. Dezember 1999, HFB u. a./Kommission, C-335/99 P[R], Slg. 1999, I-8705, Randnr. 67).

39 Es ist darauf hinzuweisen, dass nach dem angefochtenen Beschluss der von den InterMune Gesellschaften geltend gemachte Schaden im vorliegenden Fall der ist, der sich aus der Verbreitung der gesamten, die angeblich vertraulichen Umstände beinhaltenden Dokumente an einen Wettbewerber ergäbe, die Letzterer oder auch gegebenenfalls andere Wettbewerber mit dem Ziel, ihre eigenen Arzneimittel herzustellen und deren Vermarktung genehmigen zu lassen, nutzen könnten. Diese Dokumente und insbesondere die in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen sollen klinische und nichtklinische Versuche und u. a. die an Tieren und

Menschen durchgeführten Versuche der InterMune Gesellschaften zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels Esbriet im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels betreffen.

40 Für die Beurteilung des Vorliegens der Gefahr eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens und unbeschadet der Prüfung des *fumus boni iuris*, die mit der genannten Beurteilung im Zusammenhang steht, dabei aber von dieser verschieden ist, musste der Präsident des Gerichts zwangsläufig von der Prämisse ausgehen, dass die in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen gemäß dem Vorbringen der InterMune Gesellschaften sowohl im Rahmen ihrer Klage als auch im Rahmen des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes tatsächlich vertraulich waren.

41 Insoweit ist hervorzuheben, dass der Präsident des Gerichts in den Randnrn. 36 und 37 des angefochtenen Beschlusses das Vorliegen der Gefahr eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens daraus abgeleitet hat, dass das Grundrecht der InterMune Gesellschaften auf Schutz ihres Berufsgeheimnisses ebenso wie ihr Grundrecht auf einen wirksamen Rechtsbehelf durch die umgehende Verbreitung ihrer angeblich vertraulichen Daten ernsthaft und unumkehrbar verletzt werden könnten. Wie sich aus den Randnrn. 40 und 41 dieses Beschlusses ergibt, war der Präsident des Gerichts der Auffassung, dass auf dem Gebiet der Verbreitung angeblich vertraulicher Informationen der Ansatz, die Verletzung des Berufsgeheimnisses auf einen rein finanziellen Schaden zu reduzieren, nicht angemessen sei, da ein solcher Ansatz die Grundrechte ausblende, die von demjenigen, der den vorläufigen Schutz dieser Informationen beantrage, geltend gemacht würden. Er stützte diese Argumentation insbesondere auf das Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon und den daraus folgenden verstärkten Schutz der in der Charta verankerten Rechte.

42 Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs ergibt sich jedoch, dass die Ansicht, ein Schaden sei definitionsgemäß nicht wiedergutzumachen, da er den Bereich der Grundrechte antaste, nicht zugelassen werden kann, da es nicht genügt, abstrakt einen Eingriff in Grundrechte zu behaupten, um nachzuweisen, dass der sich daraus etwa ergebende Schaden notwendig irreparablen Charakter hat (vgl. in diesem Sinne Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 15. April 1998, Camar/Kommission und Rat, C-43/98 P[R], Slg. 1998, I-1815, Randnrn. 46 und 47). Der verstärkte Schutz der Grundrechte, der sich aus dem Vertrag von Lissabon ergeben soll, stellt diese Rechtsprechung nicht in Frage, da diese Rechte und insbesondere diejenigen, die im vorliegenden Fall geltend gemacht werden, im Unionsrecht bereits vor dem Inkrafttreten dieses Vertrags geschützt waren (Beschluss Kommission/Pilkington Group, Randnr. 40).

43 Gewiss kann die Verletzung bestimmter Grundrechte wie des Verbots der Folter und unmenschlicher oder erniedrigender Strafe oder Behandlung nach Art. 4 der Charta als solche wegen der eigentlichen Natur des verletzten Rechts zu einem schweren und nicht wiedergutzumachenden Schaden führen. Dennoch obliegt es nach der Rechtsprechung, auf die in den Randnrn. 37 und 38 des vorliegenden Beschlusses Bezug genommen wird, immer der Partei, die den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt, die Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines solchen Schadens im Einzelfall darzulegen und zu beweisen.

44 Dies ist insbesondere der Fall, wenn ein Unternehmen den Erlass einstweiliger Anordnungen beantragt, um die Verbreitung von Informationen zu verhindern, die unter das Berufsgeheimnis fallen sollen. Inwieweit die Verbreitung solcher Informationen einen schweren und nicht wiedergutzumachenden Schaden verursacht, hängt nämlich von einem Zusammentreffen von Umständen ab, wie u. a. die Bedeutung der Informationen für das Unternehmen, das sie zur Verfügung stellt, in geschäftlicher und wirtschaftlicher Hinsicht, und deren Nutzen für andere Unternehmen, die von ihnen Kenntnis nehmen und sie später nutzen könnten.

45 Nach alledem hat der Präsident des Gerichts einen Rechtsfehler begangen, indem er insbesondere in den Randnrn. 36 und 37 des angefochtenen Beschlusses angenommen hat, die behauptete Verletzung des Grundrechts der InterMune Gesellschaften auf Schutz ihres Berufsgeheimnisses nach Art. 339 AEUV, Art. 8 EMRK und Art. 7 der Charta sowie des Rechts dieser Gesellschaften auf einen wirksamen Rechtsbehelf nach Art. 6 EMRK und Art. 47 der Charta genüge als solche, um die Gefahr des Eintritts eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens im konkreten Fall nachzuweisen.

46 Zu den Konsequenzen, die aus diesem Rechtsfehler zu ziehen sind, ist darauf hinzuweisen, dass laut den InterMune Gesellschaften der Schaden, der ihnen entstehen könnte, trotz seines wirtschaftlichen und finanziellen Charakters als schwer und nicht wiedergutzumachend anzusehen ist. Dieser Schaden, der sich aus der zukünftigen Verwendung der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen durch Wettbewerber, insbesondere durch den, der bereits deren Verbreitung bei der EMA beantragt habe, zur Entwicklung eines Arzneimittels, das mit dem Arzneimittel Esbriet in Wettbewerb treten solle, sowie aus dem Verlust der Möglichkeit, Patente zu erwerben, da diese Informationen nunmehr öffentlich zugänglich seien, ergebe, könne nämlich nicht im Sinne von Randnr. 54 des Beschlusses Kommission/Pilkington Group festgestellt und beziffert werden. Es ist zu prüfen, ob diese Argumente zum Vermögensschaden eine Auswechslung der Begründung rechtfertigen könnten, wie sie im Rahmen des Beschlusses Kommission/Pilkington Group vorgenommen wurde.

47 Hinsichtlich des irreparablen Charakters dieses Schadens steht fest, dass die Nichtigerklärung der streitigen Entscheidung durch das Gericht in der Hauptsache den bereits eingetretenen Schaden nicht beseitigen und daher den Ausgangszustand nicht zur Gänze wiederherstellen würde, da, wenn die Verbreitung der angeforderten Dokumente nicht bis zum Erlass dieser Entscheidung in der Hauptsache verboten werden sollte, der Schaden im Zusammenhang mit der etwaigen Verwendung dieser Dokumente durch Wettbewerber der InterMune Gesellschaften während des laufenden Hauptsacheverfahrens nicht mehr umkehrbar wäre.

48 Ein finanzieller Schaden ist jedoch – abgesehen von außergewöhnlichen Situationen - nicht als irreparabel anzusehen, da in der Regel ein Ersatz in Geld den Geschädigten wieder in die Lage versetzen kann, in der er sich vor Eintritt des Schadens befand. Für einen solchen Schaden könnte insbesondere im Rahmen einer Schadensersatzklage gemäß den Art. 268 AEUV und 340 AEUV Ersatz erlangt werden (Beschluss Kommission/Pilkington Group, Randnr. 50 und die dort angeführte Rechtsprechung).

49 Ein finanzieller Schaden kann jedoch insbesondere dann als nicht wiedergutzumachend angesehen werden, wenn er selbst bei seinem Eintritt nicht beziffert werden kann (Beschluss des Vizepräsidenten des Gerichtshofs vom 7. März 2013, EDF/Kommission, C-551/12 P[R], Randnr. 60 und die dort angeführte Rechtsprechung).

50 Die Ungewissheit, die mit dem Ersatz eines finanziellen Schadens im Rahmen einer eventuellen Schadensersatzklage verbunden ist, kann zwar selbst nicht als ein Umstand angesehen werden, der im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofs die Irreparabilität eines solchen Schadens zu belegen vermag. Im Stadium des vorläufigen Rechtsschutzes ist nämlich die Möglichkeit, später im Rahmen einer etwaigen Schadensersatzklage, die nach einer Nichtigerklärung der angefochtenen Handlung erhoben werden könnte, Ersatz für einen finanziellen Schaden zu erlangen, zwangsläufig ungewiss. Das Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes verfolgt nicht den Zweck, an die Stelle einer solchen Schadensersatzklage zu treten, um diese Unsicherheit zu beseitigen; sein Ziel besteht nur darin, die volle Wirksamkeit der künftigen endgültigen Entscheidung zu gewährleisten, die im Hauptsacheverfahren, mit dem das Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes verbunden ist, d. h. im vorliegenden Fall eine Nichtigkeitsklage, ergehen wird (Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 14. Dezember 2011, Alcoa Trasformazioni/Kommission, C-446/10 P[R], Randnrn. 55 bis 57).

51 Dagegen verhält es sich anders, wenn sich bereits im Rahmen der Beurteilung durch den für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständigen Richter herausstellt, dass der geltend gemachte Schaden in Anbetracht seiner Natur und der Vorhersehbarkeit seines Eintritts nicht angemessen festgestellt und beziffert werden kann, wenn er entsteht, und dass er durch eine Schadensersatzklage praktisch nicht ersetzt werden kann (Beschluss Kommission/Pilkington Group, Randnr. 54).

52 Dazu ist darauf hinzuweisen, dass die Gefahr eines Vermögensschadens, die die InterMune Gesellschaften im vorliegenden Fall anführen und die mit der Verwendung der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen zu geschäftlichen Zwecken durch Wettbewerber dieser Gesellschaften in Folge ihrer Verbreitung sowie mit dem Verlust der Möglichkeit, in Zukunft Patente zu erwerben, da diese Informationen nunmehr zum Stand der Technik gehören, im Zusammenhang steht, grundsätzlich, insbesondere hinsichtlich ihrer Natur und der Vorhersehbarkeit ihrer Verwirklichung, nicht mit der Gefahr vergleichbar ist, die sich in der Rechtssache, in der der Beschluss Kommission/Pilkington Group ergangen ist, aus der Veröffentlichung spezifischer und angeblich vertraulicher geschäftlicher Informationen im Internet zu Elementen wie den Namen der Kunden, der Anzahl der gelieferten Teile, den Preiskalkulationen und Preisänderungen ergab. Der Eintritt des im Rahmen der vorliegenden Rechtssache geltend gemachten Vermögensschadens soll nämlich durch die behauptete zukünftige Verwendung der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen durch einen Wettbewerber oder durch den Nichterwerb von Patenten für die therapeutische Anwendung von chemischen Stoffen, die noch nicht beantragt worden sind, entstehen.

53 Wie in Randnr. 38 des vorliegenden Beschlusses ausgeführt, ist es zum einen zwar nicht erforderlich, dass der Eintritt des geltend gemachten Schadens mit absoluter Sicherheit belegt wird, er muss jedoch mit einem hinreichenden Grad an Wahrscheinlichkeit vorhersehbar sein, und zum anderen obliegt es dem Antragsteller, die Tatsachen zu beweisen, die die Erwartung eines solchen schweren und irreparablen Schadens begründen sollen.

54 Im vorliegenden Fall kann jedoch im Licht der vorstehenden Erwägungen hinsichtlich der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen, insgesamt oder einzeln, deren Verbreitung nach den Angaben der InterMune Gesellschaften diesen einen schweren und nicht wiedergutzumachenden Schaden zufügen könnte, nicht ausgeschlossen werden, dass diese Gesellschaften in der Lage sind, eine solche Gefahr in Bezug auf die Verbreitung einiger dieser Informationen nachzuweisen, einen solchen Beweis hinsichtlich der etwaigen Verbreitung anderer als dieser Informationen letztlich jedoch nicht erbringen können.

55 Insoweit konnte entgegen der vom Präsidenten des Gerichts in Randnr. 21 des angefochtenen Beschlusses vertretenen Auffassung die im Bereich der Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes erforderliche Schnelligkeit im vorliegenden Fall nicht für sich allein dem entgegenstehen, dass der für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständige Richter alle in erster Instanz von den InterMune Gesellschaften vorgetragenen Argumente und Beweise zum Nachweis der Notwendigkeit, die Vertraulichkeit der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen zu wahren, um den Eintritt eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens bei diesen Gesellschaften zu verhindern, nacheinander prüft. Außerdem kann der für die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes zuständige Richter nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs und des Gerichts, sofern er es für angemessen hält, Zwischenlösungen annehmen, indem er insbesondere einem Antrag auf Aussetzung des Vollzugs einer Maßnahme teilweise stattgibt (vgl. in diesem Sinne Beschlüsse des Präsidenten des Gerichtshofs vom 15. Oktober 1974, Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel und Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit/Kommission, 71/74 R und RR, Slg. 1974, 1031, Randnrn. 5 bis 8, vom 31. März 1982, VBVB und VBBB/Kommission, 43/82 R und 63/82 R, Slg. 1982, 1241, Randnrn. 9 bis 12, sowie Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 16. Juni 1992, Langnese-Iglo und Schöller Lebensmittel/Kommission, T-24/92 R und T-28/92 R, Slg. 1992, II-1839, Randnrn. 30 bis 35 sowie Nrn. 1 und 2 des Tenors).

56 Für den Fall, dass die InterMune Gesellschaften einen solchen Nachweis hinsichtlich einiger der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen erbringen, verlangt der in Art. 47 der Charta verankerte Grundsatz des effektiven gerichtlichen Rechtsschutzes, dass ihnen die beantragte einstweilige Anordnung nur hinsichtlich dieser Daten gewährt wird.

57 Insoweit haben die InterMune Gesellschaften in dem den *fumus boni iuris* betreffenden Teil ihres Antrags auf vorläufigen Rechtsschutz vor dem Gericht, unter Bezugnahme insbesondere auf ihren ersten Klagegrund zur Stützung ihrer Nichtigkeitsklage, darauf hingewiesen, dass sie in ihrem Schreiben vom 8. Oktober 2012 und seinem Anhang ausdrücklich ihre Einwände gegen die Verbreitung der in der bereinigten Fassung der angeforderten Dokumente geschwärzten Informationen im Einzelnen dargelegt hätten. Es oblag folglich dem Präsidenten des Gerichts, im Licht dieser Einwände zu prüfen, ob ein Zugang zu einigen dieser Informationen gewährt werden konnte, jedoch ohne dass für die InterMune Gesellschaften durch diese Gewährung mit einem hinreichenden Grad an Wahrscheinlichkeit die Gefahr eines schweren und nicht wiedergutzumachenden Schadens entsteht.

58 Unter diesen Umständen ist der angefochtene Beschluss aufzuheben und die Sache, da sie nicht entscheidungsreif ist, gemäß Art. 61 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union an das Gericht zur Entscheidung zurückzuverweisen.

Aus diesen Gründen hat der Vizepräsident des Gerichtshofs beschlossen:

1. Der Beschluss des Präsidenten des Gerichts der Europäischen Union vom 25. April 2013, InterMune UK u. a./EMA (T-73/13 R), wird aufgehoben.

2. Die Sache wird an das Gericht der Europäischen Union zurückverwiesen.

3. Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.

Unterschriften